**2011年4月1日（第3版）
*2010年9月17日（第2版）

承認番号　22000BZX00969000

機械器具（１２）理学診療用器具
管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000

穿刺アダプタ　MP-2783

【禁忌・禁止】

「内頚静脈への中心静脈栄養法を行う際の穿刺」以外の穿刺用途には用いないこと。特に鎖骨下静脈や大腿静脈等の中心静脈穿刺に使用しないこと。

本品のガイド下では、電気手術器のニードルカニューレを使用しないこと。

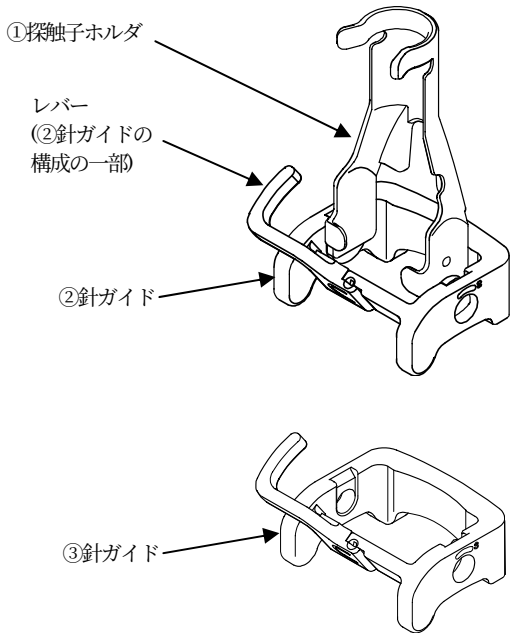
【形状・構造及び原理等】

1．構成
①探触子ホルダ　MP-2783-PH
②針ガイド　MP-2783-G20
付属品(収納ケース)

2．オプション
③針ガイド　MP-2783-G22

3．体に接触する部分の原材料
・ポリエーテルイミド樹脂

4．外観図



5．動作原理
針ガイドの針溝とレバーにて穿刺針の刺入経路を形成することにより穿刺方向を固定する。穿刺実施後はレバーの操作を行うことで刺入経路から穿刺針を開放する。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的、効能又は効果
適用可能な非血管系手術向け超音波診断用プローブに取り付け、超音波画像ガイド下で、内頚静脈への中心静脈栄養法を行う際の穿刺術に用いる。

2．接続可能な非血管系手術向け超音波診断用プローブ
販売名　術中電子コンベックス探触子
UST-987-7.5
認証番号：20400BZZ00686000
販売名　術中電子コンベックス探触子
UST-9120
** 認証番号：21400BZZ00010000

3．上記プローブが接続可能な汎用超音波画像診断装置
販売名　プロサウンド SSD-3500
認証番号：21400BZZ00401000
販売名　プロサウンド SSD-4000
認証番号：21200BZZ00300000
販売名　プロサウンド SSD-α5
* 認証番号：21600BZZ00203000
* 販売名　プロサウンド　α7
認証番号：219AABZX00237000
* 販売名　プロサウンド　α6
認証番号：221AABZX00123000
* 販売名　プロサウンド 6
認証番号：219AABZX00260000

【品目仕様等】

項目	仕様
針溝部の硬さ	硬さ：HRM80以上
超音波診断用プローブへの取付け保持力	針溝部に力を受けた時、超音波診断用プローブが外れる力:10N以上
穿刺角度	穿刺アダプタの鉛直方向に対する角度：0°±2°以内

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MN5-0371Rev.2

【操作方法又は使用方法等】

1．日常の始業点検（外観検査等を行う）

＊ 2．機器の洗浄・滅菌を行う。(取扱説明書を参照)

3．機器を組立て、探触子ホルダ及びレバーの動作確認を行う。

4．機器を適用可能な超音波診断用プローブに正しく取付ける。

5．超音波診断用プローブを汎用超音波画像診断装置の所定の接栓座へ接続して適切な動作状態に調整する。

6．機器の脚部及び超音波診断用プローブの超音波放射面を被検者の頚部へ当てる。

7．MP-2783用の穿刺ガイドラインをモニタ上に表示させる。

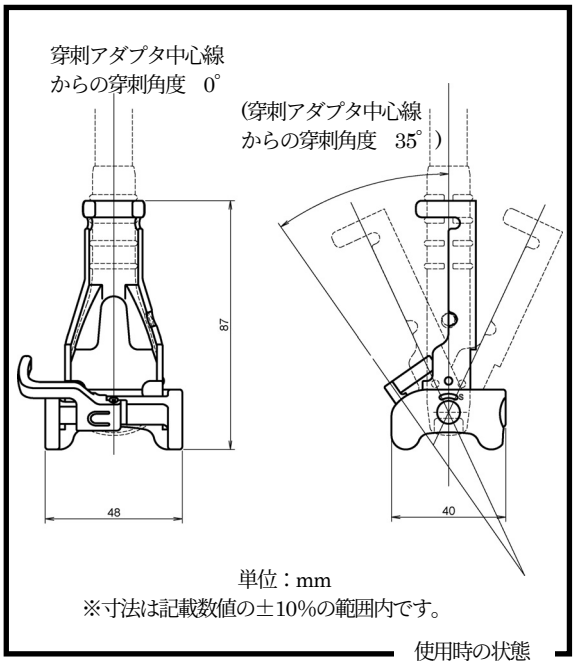
8．モニタ上の超音波画像で、穿刺対象となる内頚静脈の位置およびその周囲の部位を充分に観察し、穿刺経路に動脈及び穿刺対象外の血管がないことを確認する。

9．探触子ホルダの「○」印と針ガイドの「S」文字の位置を合わせ、穿刺針を針溝に挿入して穿刺術を行う。

10．穿刺針の刺入に合わせて超音波診断用プローブを傾け、超音波画像で穿刺針先端のエコーを確認しながら穿刺針を進める。

11．穿刺針が内頚静脈内に刺入したことを確認する。

12．レバーを操作し、穿刺針を開放する。



単位：mm

※寸法は記載数値の±10%の範囲内です。

使用時の状態

【使用上の注意】

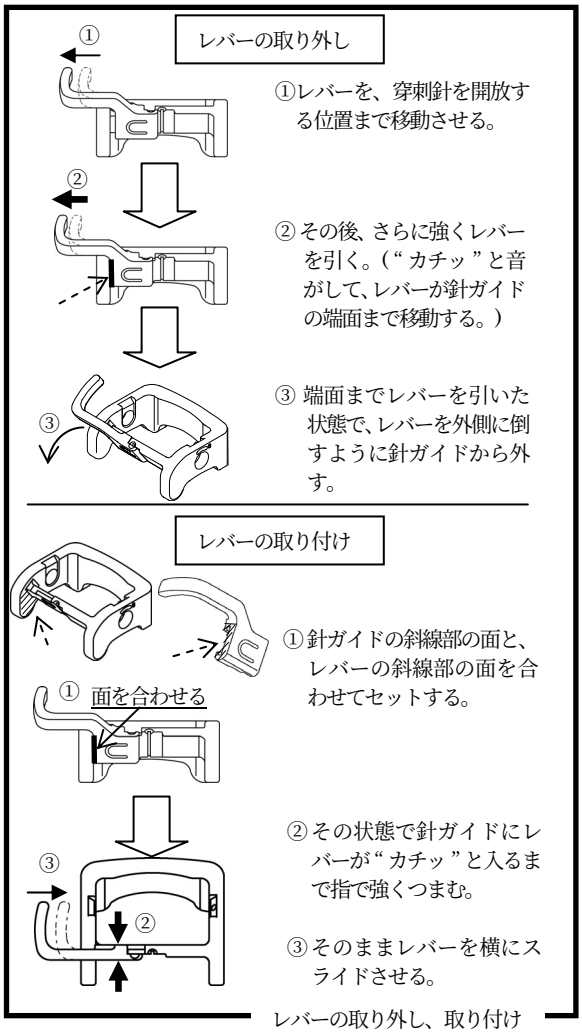
重要な基本的注意

1．超音波診断法の特性を充分理解し、超音波ガイド下の穿刺術を熟知した医師以外は使用しないこと。

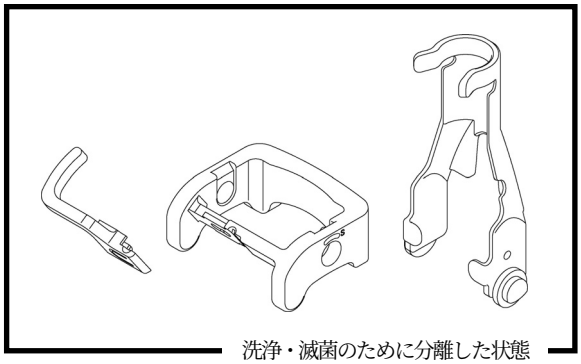
2．超音波画像ガイド下で内頚静脈への中心静脈栄養法を行う際の穿刺術は、一般に周知・通達された中心静脈栄養法の指針(例：日本医療機能評価機構の平成16年2月9日発行提言「中心静脈時穿刺時の患者安全確保について」等)に従って実施すること。

3．使用前に40℃の温水にて針エコーの中心が2本の穿刺ガイドラインの間にあることを確認すること。

＊ 4．下図及び取扱説明書に従って、各パーツに分離して洗浄・滅菌を行うこと。組み立てる際は下図及び取扱説明書に従って組み立てること。
実使用前に、レバーの取り外し、取り付けについて実施確認しておくこと。

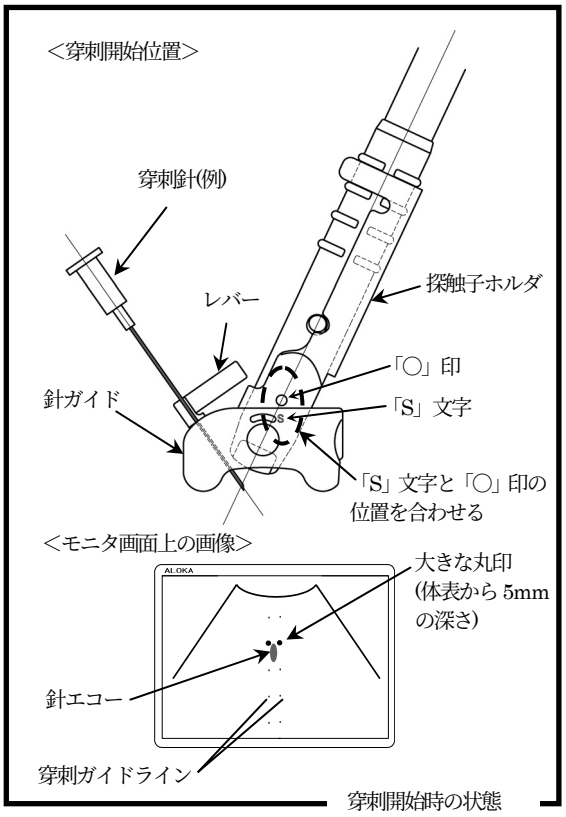


レバーの取り外し、取り付け



洗浄・滅菌のために分離した状態

5．探触子ホルダがスムーズに傾けられない場合は使用を中止すること。
6．針ガイドの適用針サイズと、穿刺針サイズが一致した状態で使用すること。
7．穿刺針長さが70㎜を超えるものは使用しないこと。
8．本添付文書に記載の接続可能な超音波画像診断装置および非血管系手術向け超音波診断用プローブの組み合わせでのみ使用のこと。
9．本品のガイド下では電気手術器のニードルカニューレを使用しないこと。
10．超音波診断法及び解剖学的な見地から必ず内頚静脈を特定し、また穿刺針進入ライン上に動脈及び穿刺目的外の血管がないことを確認して使用すること。
11．穿刺アダプタは必要以上の力で被検者に押し付けないこと。
12．無理な力で探触子、穿刺アダプタを操作しないこと。
13．画像の穿刺針先端エコーを常に確認すること。
14．本穿刺アダプタは、体表から 5㎜ までの深さでは、穿刺針先端の針エコーは確認できないため、穿刺ターゲット以外の血管、臓器などがないことを穿刺前に超音波画像で十分に確認すること。
15．針ガイドの「S」文字と、探触子ホルダの「○」印を合わせた位置では、穿刺針の見えない範囲が最も小さくなる(体表より約 5㎜：穿刺ガイドラインの大きな丸印の位置）ので、穿刺開始時は、この位置で超音波画像の穿刺針先端エコーを確認すること。



その他の注意
1．改造や修理は行わないこと。

【保守・点検に係る事項】
＊ ・定期点検を行うこと。(取扱説明書を参照)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者
日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼 6-22-1
0422-45-5121

製造業者
日立アロカメディカル株式会社